



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2023 года № РЗН 2023/19772

На медицинское изделие  
**Калибратор креатинкиназы МБ для калибровки фотометрических систем при определении диагностического биохимического параметра Креатинкиназы МБ (TruCal CK-MB)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Акционерное общество "ДИАКОН"**  
(АО "ДИАКОН"), Россия,  
142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Производитель  
**"ДиаСис Диагностик Системз ГмбХ", Германия,**  
DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

Место производства медицинского изделия  
**DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-52662/81565 от 24.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 марта 2023 года № 1302  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0070809

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19772

Лист 1

На медицинское изделие

**Калибратор креатинкиназы МБ для калибровки фотометрических систем при определении диагностического биохимического параметра Креатинкиназы МБ (TruCal СК-МВ), в составе:**

1. Калибратор - 6 фл. х 1 мл.
2. Инструкция - 1 шт.
3. Паспорт - 1 шт.

Э

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117216